

2018年6月11日

CorPath GRX システム  
医療機器製造販売承認取得のお知らせ

日本メディカルネクスト株式会社

この度、世界で初めて経皮的冠動脈形成術（PCI）を遠隔操作で行うことができる治療ロボットを開発した米国コリンダス社が、同社の最新鋭ロボットである「CorPath GRX システム」の日本国内における外国製造医療機器製造販売承認を厚生労働省より取得致しました。当社は、本製品の日本国内における独占販売権を有しており、今後、選任外国製造医療機器等製造販売業者として本製品の取り扱いを開始致します。

PCI は、狭窄した冠動脈を開胸手術することなく、カテーテルを用いて治療する低侵襲な治療法として確立されていますが、「CorPath GRX システム」は、術者が PCI において使用されるカテーテルやガイドワイヤ等の治療用デバイスの送達を手術台から離れた専用のコックピットから遠隔操作にて行うことを可能にする医療用ロボットです。

従来の PCI では、術者が手術台の近くに立って手技を行うため、病変部の X 線透過像を確認する際の被ばくの影響が懸念されてきました。通常、術者はこの被ばくを低減するために金属を含む重い防護衣を着用のうえ手術を行います。これによる身体的な負担や、防護衣によりカバーされない頭頸部等への被ばくの高リスクが高いことが課題となっています。

「CorPath GRX システム」を用いた PCI では、手術台から離れた場所に設置された専用のコックピットから治療用デバイスの操作を遠隔的に行うことができるため、術者の被ばく量を約 95%削減でき、さらに防護衣の着用が不要となることから、術者の整形外科的疾患の発生防止にも繋がることを期待できます。また、精緻なロボット操作により、患者様への技量格差のない治療の提供と術後 QOL (= Quality of Life) 向上が期待されます。

今後、当社としては本製品の普及を促進すべく、保険償還の獲得を目指していく予定としております。

以上

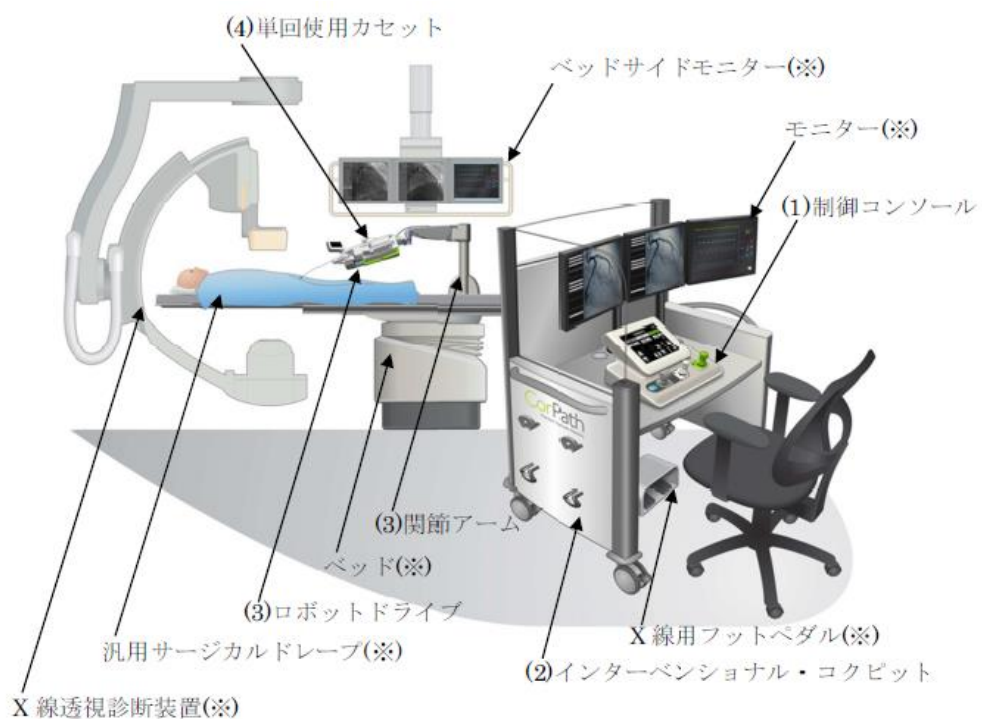
本件に関する問い合わせ先：

日本メディカルネクスト株式会社

経営企画室 総務グループ

電話： 06-6222-3029

・全体のイメージ



(※) 本品の構成品ではない。

・制御コンソール



図1 本品の外観図